大陽日酸
The Gas Professionals

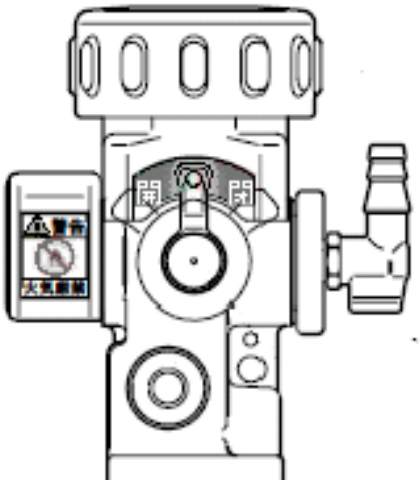
取　扱　説　明　書

（使用者用）

グッドラン

（酸素流量調整器/ガス供給バルブ NB-2 付き）

製造販売届出番号 13B2X00193000001



- **使用する前に必ず本取扱説明書をお読みください。**
- 本取扱説明書に従わない不適切な操作や整備は、重大な人身事故につながる危険性がありますのでご注意ください。
- **本取扱説明書は、常に本品のそばに置いていつでも読めるようにしてください。**
- 本取扱説明書にてご不明な点ございましたら、取扱い販売店にご連絡ください。取扱い販売店が不明な場合は、製造販売元（裏表紙参照）までご連絡ください。

製造販売元 ： 大陽日酸株式会社

目次

1. はじめに	1
2. 安全にご使用していただくために	2･3･4
3. 製品の構成	4
4. 各部の名称とはたらき	4･5
5. 使用方法	6
(1)使用前準備	6
(2)酸素吸入開始時の使用方法	7
(3)酸素吸入終了時の使用方法	7
6. 使用環境･保管環境について	8
7. 保守点検について	8
8. 故障･異常の見分け方と処置方法	9
9. 廃棄について	10
10. 製品保証	10
11. 製品仕様	11
12. 適用法規	11
日常点検表	12

1. はじめに

本品は、在宅酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充填されている高圧酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを処方量にあわせて患者に提供することのできる酸素流量調整器です。

使用する前に本取扱説明書を必ずお読みください。本取扱説明書に従わない不適切な操作や整備は、重大な人身事故につながる危険性があります。以下に示す注意事項に従わないことにより生じた事故ならびに故障については、当社は一切の責任と保証を負いかねます。

本取扱説明書にてご不明な点ございましたら、取扱い販売店にご連絡ください。取扱い販売店が不明な場合は、製造販売元（裏表紙参照）までご連絡ください。

また、本取扱説明書では本品を安全にご使用いただくために、安全についての表示を次のように使い分けております。

ここに示した注意事項は安全に関する重大な内容を記載してありますので、必ず守ってください。安全注意事項ランクを「危険」「警告」「注意」と区別してあります。

⚠ 危険	取扱いを誤った場合に、死亡、重傷又は重大な物的損害を招く差し迫った危険があるリスクを示しています。
⚠ 警告	取扱いを誤った場合に、死亡、重傷又は重大な物的損害を招く可能性がある潜在的危険があるリスクを示しています。
⚠ 注意	取扱いを誤った場合に、軽傷又は軽微な物的損害を招く可能性がある潜在的危険があるリスクを示しています。

＜図記号の意味＞具体的内容の近傍に示されています。

	してはいけない「禁止」内容を示します。
	必ず実行していただく「強制」の内容を示します。

2. 安全にご使用していただくために

⚠ 警告

・ 本品を用いる上で、人身事故や火災等の危険を減少させるための安全予防措置として以下(1)～(8)項の事項を遵守してください。

(1) ⃠ **火気厳禁**

酸素は燃えている物の火力を強くする支燃性の性質も持っています。本品を使用する際、火気(ストーブ、タバコ等)から 2m以上離れてご使用ください。火災・火傷の原因となります。

(2) ⃠ **油脂類厳禁**

本品には潤滑油は不要ですので、油やグリスなどを使用しないでください。また、本品及び酸素ボンベに油やグリスの付着した手で触ったり、油やグリスが付着するようなことはしないでください。火災・火傷の原因となります。

(3) ❗ **換気注意**

本品を使用する際、換気を十分にしていることを確認してからご使用ください。火災・火傷の原因となります。

(4) ⃠ **酸素ボンベ取り扱い注意**

本品を使用する際、ガス供給バルブのボンベ元栓は急激に開けないでください。火災・火傷の原因となります。

本品を取り付けた酸素ボンベは 40℃以上となる場所では使用・保管しないでください(直射日光があたる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等)。

(5) ⃠ **衝撃厳禁**

本品を取り付けた酸素ボンベは転倒等しないようにしてください。本品が落下等の強い衝撃を受けたときは、使用を中止し取扱い販売店にご連絡ください。事故や故障の原因となります。

(6) ⃠ **損傷機器の使用禁止**

本品が磨耗、ひび割れ等損傷している場合、使用しないで取扱い販売店にご連絡ください。事故や故障の原因となります。

(7) ⃠ **使用場所の限定**

本品をMR室(磁場発生場所)へは持込まないでください。事故や故障の原因となります。

(8) ⃠ **分解・改造厳禁**

本品を分解や改造等しないでください。事故や故障の原因となります。

⚠ 注意

・ 本品を用いる上で、以下の(1)～(4)項の事項を遵守してください。

(1)接続部緩み

使用前に本品の接続部(特にホースグチユニット部等)に緩みがないことを確認してください。接続部に緩みがあるとガス漏れの原因となります。ガスが漏れたまま使用しますと、酸素ボンベ中のガスが早く無くなるばかりか、重大な人身事故が起こることがあります。ガス漏れがある場合はガス供給バルブのボンベ元栓を閉じ、使用を中止し取扱い販売店にご連絡ください。

また、接続部の緩み発生する可能性のある下記事項には注意してください。

① 本品を取り付けた酸素ボンベには激しい振動を与えないようにしてください。

② 本品を取り付けた酸素ボンベを持ち歩く時には、流量ツマミ・残量計・ボンベ元栓・ホースグチユニットに手をかけて持ち歩かないようにしてください。

(2) 使用・保管環境

本品は、直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて使用・保管してください。故障の原因となります。

(3)使用上の注意

① 使用前に酸素ボンベのガス残量が十分であるか、ガス供給バルブの残量計を確認してください。ガス残量が赤ラインまで達している場合はガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換してください。

② 使用前にガス供給バルブのボンベ元栓が全開状態であることを確認してください。ボンベの元栓を開ける際には、ボンベ元栓を「カチッ」と音がするまで反時計回りに回してください。ボンベ元栓が閉じたままで流量を設定しても酸素ガスはでません。

③ 本品は、医師の処方流量に従って流量を設定して使用してください。また、本品におきましては、流量ツマミを時計方向に回すと流量が増加します。設定する際は処方流量になっているか必ず流量目盛を確認してください。

④ 本品の流量を設定する際には、流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認してください(流量目盛の中間位置に設定された場合は酸素ガスがでなくなります)。

⑤ ガス供給バルブのボンベ元栓を開閉する時、もしくは流量ツマミを回し流量を設定する時には無理な方向に強く力をかけすぎないようにしてください。事故や故障の原因となります。

⑥ カニューラの取付け部はホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニューラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露がないか確認してください。

⑦ 使用を止める時には、ガス供給バルブのボンベ元栓を全閉状態にしてください。ボンベの元栓を閉める際には、ボンベ元栓を「カチッカチッ」と音がするまで時計回りに回してください。ボンベ元栓が開いたままで長期保管(1 週間以上保管)をしていると酸素ボンベ残量が少なくなり、再度使用時に酸素ボンベ残量が十分でない可能性があります。

(4) **点検に関する注意**（以下事項を遵守しないと故障の原因となります。）

① 本品は安全及び精度維持のために点検を必ず行ってください。点検を怠りますと、正常な機能を維持できなくなり、故障の原因となります。

② 本品を消毒液や水などの液体には浸して洗浄しないでください。

③ 本品をオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）しないでください。

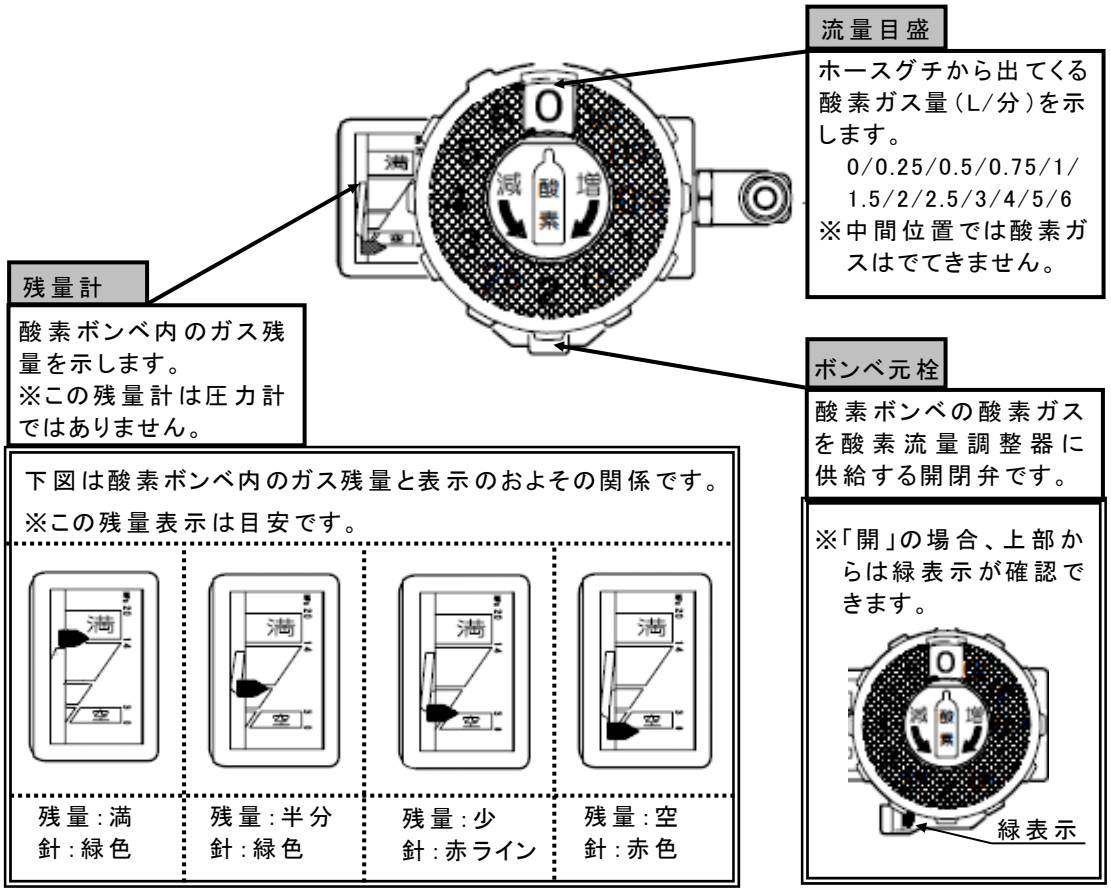
3. 製品の構成

梱包箱の中には下記の物が入っていますので確認してください。

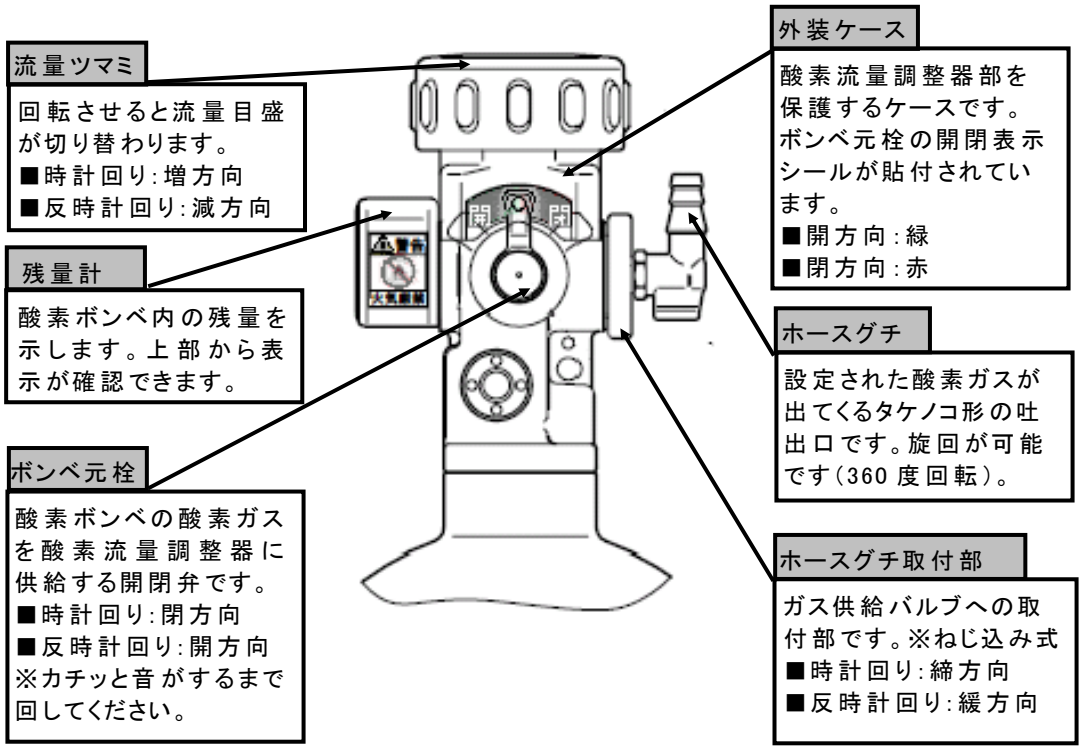
グッドラン（ガス供給バルブ/NB-2・残量計・ホースグチユニット込み）	1 式
取扱説明書	1 部
添付文書	1 部

4. 各部の名称とはたらき

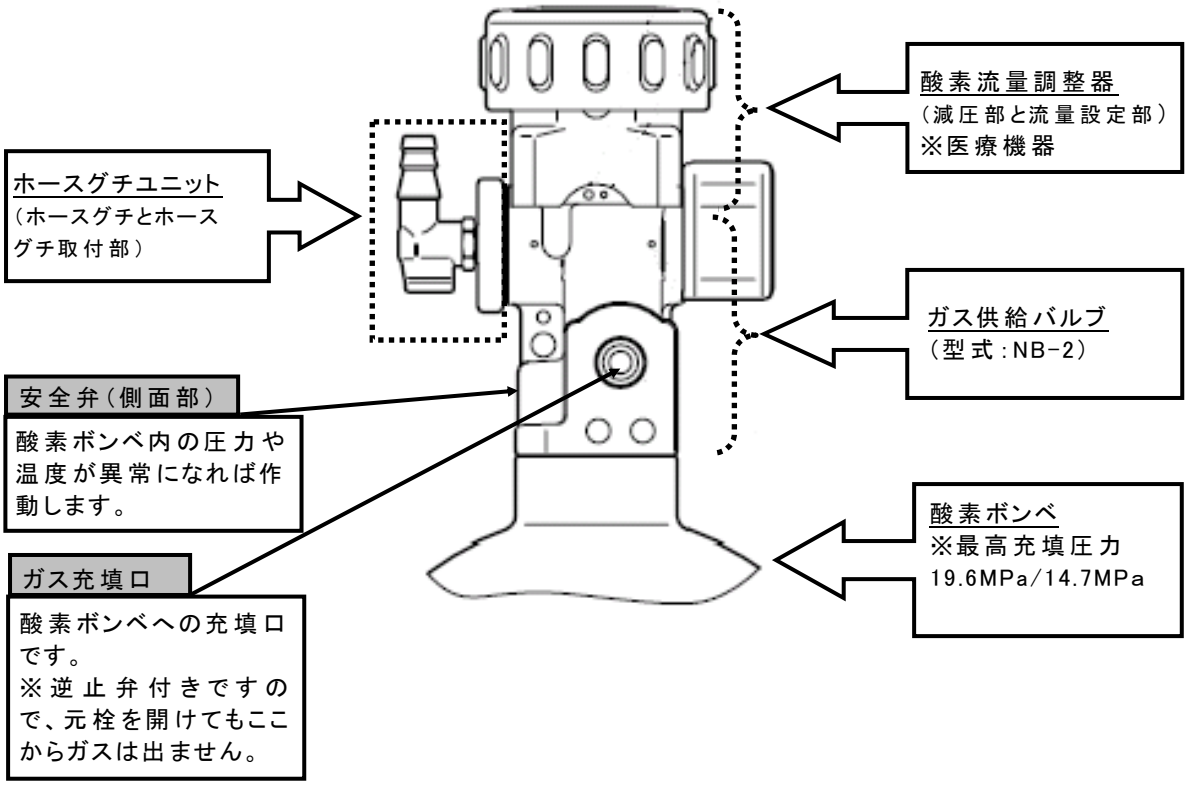
（1） 上部図



（2）正面図（酸素ボンベに取り付けた状態）



（3）背面図（酸素ボンベに取り付けた状態）



5. 使用方法

(1)使用前準備

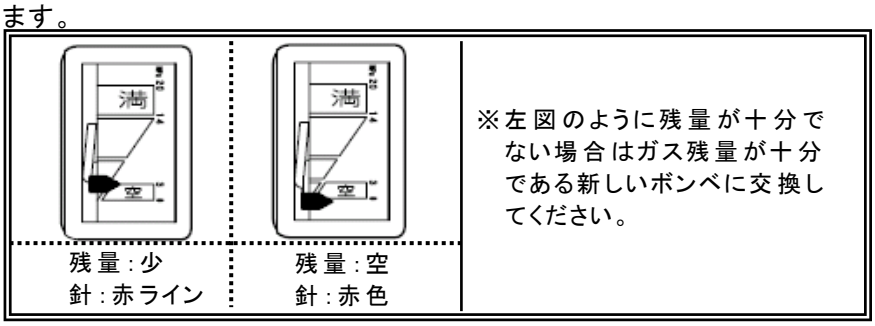
⚠ 警告

- 本品を使用する際、ガス供給バルブのボンベ元栓は急激に開けないでください。
- 本品を取り付けた酸素ボンベは転倒等しないようにしてください。本品が落下等の強い衝撃を受けたときは、使用を中止し取扱い販売店にご連絡ください。

⚠ 注意

- 使用前には酸素ボンベのガス残量が十分であることを確認してください。ガス残量が赤ラインまで達している場合はガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換してください。
- 使用前に本品の接続部(特にホースグチユニット部等)に緩みがないことを確認してください。接続部に緩みがあるとガス漏れの原因となります。ガスが漏れたまま使用しますと、酸素ボンベ中のガスが早く無くなるばかりか、重大な人身事故が起こることがあります。ガス漏れがある場合は、ガス供給バルブのボンベ元栓を閉じ使用を中止し取扱い販売店にご連絡ください。
- 使用前にガス供給バルブのボンベ元栓が全開状態であることを確認してください。ボンベの元栓を開ける際には、ボンベ元栓を「カチッ」と音がするまで反時計回りに回してください。

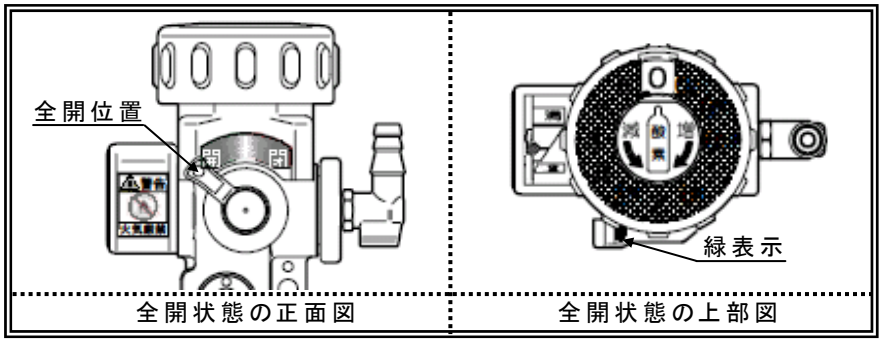
① 酸素ボンベのガス残量が十分であるか、ガス供給バルブの残量計を確認します。



残量:少 針:赤ライン	残量:空 針:赤色	※左図のように残量が十分でない場合はガス残量が十分である新しいボンベに交換してください。

② 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないことや接続部に(特にホースグチユニット部等)緩みがないことを確認してください。

③ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、ガス供給バルブのボンベ元栓を手でできるだけ**ゆっくり**「開」方向(反時計回り)に回して、「カチッ」というまで全開に開けてください。



全開状態の正面図	全開状態の上部図

④　ボンベ元栓を全開にした後、「シュー」というガス漏れ音がしないか確認してください。ガス漏れがある場合は、ガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じて取扱い販売店へ連絡してください。

⑤　流量目盛を「0」以外にあわせて、この時でてくる酸素に異臭がしたら、直ちにガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じて取扱い販売店へ連絡してください。

（2）酸素吸入開始時の使用方法

⚠ 注意

- 本品は、医師の処方流量に従って流量を設定して使用してください。また、本品におきましては、流量ツマミを時計方向に回すと流量が増加します。設定する際は処方流量になっているか必ず流量目盛を確認してください。
- 本品の流量を設定する際には、流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認してください（流量目盛の中間位置に設定された場合は酸素ガスがでなくなります）。
- ガス供給バルブのボンベ元栓を開閉する時、もしくは流量ツマミを回し流量を設定する時には無理な方向に強く力をかけすぎないようにしてください。事故や故障の原因となります。
- カニューラの取付け部はホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニューラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露がないか確認してください。

①　吸入用カニューラをホースグチユニットのホースグチに差し込みます。

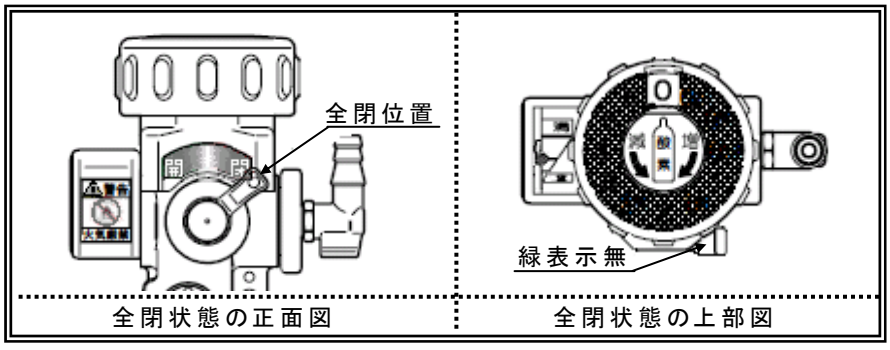
②　流量ツマミを回して、処方された流量の数値を流量目盛に合わせて流量を設定します。流量を設定した後、酸素ガスの吸入を開始します。

（3）酸素吸入終了時の使用方法

⚠ 注意

- 使用を止める時には、ガス供給バルブのボンベ元栓を全閉状態にしてください。ボンベの元栓を閉める際には、ボンベ元栓を「カチッカチッ」と音がするまで時計回りに回してください。ボンベ元栓が開いたままで長期保管（1 週間以上保管）をしていると酸素ボンベ残量が少なくなり、再度使用時に酸素ボンベ残量が十分でない可能性があります

①　使用を止めるときは、ガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じて、本品および吸入用カニューラから酸素ガスが出なくなったことを確認後、流量目盛を「0」に合わせてください。



6. 使用環境・保管環境について

⚠ 警告

- 酸素は燃えている物の火力を強くする支燃性の性質も持っています。本品を使用する際、火気（ストーブ、タバコ等）から 2m以上離れてご使用ください。火災・火傷の原因となります。
- 本品を使用する際、換気を十分にしていることを確認してからご使用ください。火災・火傷の原因となります。
- 本品を取り付けた酸素ボンベは 40℃以上となる場所では使用・保管しないでください（直射日光があたる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）。
- 本品をMR室（磁場発生場所）へは持込まないでください。事故や故障の原因となります。

⚠ 注意

- 本品は、直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて使用・保管してください。故障の原因となります。

7. 保守点検について

⚠ 警告

- 本品には潤滑油は不要ですので、油やグリスなどを使用しないでください。また、本品及び酸素ボンベに油やグリスの付着した手で触ったり、油やグリスが付着するようなことはしないでください。火災・火傷の原因となります。
- 本品が磨耗、ひび割れ等損傷している場合、使用しないで取扱い販売店にご連絡ください。事故や故障の原因となります。
- 本品を分解や改造等しないでください。事故や故障の原因となります。

⚠ 注意

- 本品は安全及び精度維持のために点検を必ず行ってください。点検を怠りますと、正常な機能を維持できなくなり、故障の原因となります。
- 本品を消毒液や水などの液体には浸して洗浄しないでください。
- 本品をオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）しないでください。

（1） 日常点検

本品は 12 ページに添付の点検表により必ず使用前・使用後に点検を行ってください。

※本品は性能、安全性確保のために、3ヶ月に1回毎の定期点検及び3年に1回毎の定期メンテナンスを行う必要があります。取扱い販売店にご連絡ください。

8. 故障・異常の見分け方と処置方法

⚠ 警告

- 本品が磨耗、ひび割れ等損傷している場合、使用しないで取扱い販売店にご連絡ください。事故や故障の原因となります。
- 本品を分解や改造等しないでください。事故や故障の原因となります。

(1)故障？と思われた場合。

本品より以下の現象を確認した場合には、以下表を参考に対応してください。

故障状況	確認	処置
酸素が出ない。 または出が少ない。	ガス残量が赤ラインまで達していませんか？	ガス残量が十分である新しい酸素ボンベと交換してください。
	ボンベ元栓が「閉」になっていませんか？	ボンベ元栓をゆっくり「開」方向（反時計回り）に回して、「カチッ」というまで全開に開けてください。
	流量目盛が「0」になっていませんか？	流量ツマミを回し処方流量に合わせてください。
	流量目盛が中間位置になっていませんか？	流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛を設定してください。
	カニューラが正常に接続されていますか？	カニューラをホースグチにしっかりと差し込んでください。
	カニューラにねじれ、折り曲げ、亀裂、結露がありませんか？	カニューラのねじれ折り曲げをなくしてください。亀裂している場合は新品と交換してください。
	ホースグチ取付部が緩んでいませんか？	ホースグチ取付部を手で時計回りに回して増し締めしてください。
	上記すべて確認の上酸素がでない、または出が少ない場合。	使用を中止して（ボンベ元栓を閉じて）、取扱い販売店へご連絡してください。
「シュー」というガス漏れ音がする。	カニューラが正常に接続されていますか？	カニューラをホースグチにしっかりと差し込んでください。
	ホースグチ取付部が緩んでいませんか？	ホースグチ取付部を手で時計回りに回して増し締めしてください。
	上記すべて確認の上「シュー」というガス漏れ音がする場合。	使用を中止して（ボンベ元栓を閉じて）、取扱い販売店へご連絡してください。
酸素ガスの異臭がある場合。	異臭を確認した場合は再度吸入確認しないで下さい。	使用を中止して（ボンベ元栓を閉じて）、取扱い販売店へご連絡してください。

(2)上記の故障以外で故障と思われる場合。

使用を中止して、取扱い販売店へ連絡してください。取扱い販売店が不明な場合は製造販売元（裏表紙参照）へ連絡してください。

9. 廃棄について

本品を廃棄するときは医療用廃棄物として処理する必要がありますので、取扱い販売店にご連絡ください。

10. 製品保証

(1)保証範囲

保証期間内に、当社納入品に当社の責任による故障を生じた場合には、無償修理を行います。

(2)保証期間

本品の保証期間は、当社出荷後 1 年間とします。

(3)保証対象外

下記のいずれかに該当する場合には、保証の対象外とさせて頂きます。

① 天災、火災、水害等不可効力により生じた故障。
② 本書の「危険」「警告」「注意」に示す事項を守らなかったことによる故障。
③ 当社もしくは、当社が委嘱した者以外が改造、分解、修理した製品の故障。
④ 外部より異物が混入したことにより発生した故障。
⑤ その他当社の責任外と判断される故障。

11. 製品仕様

医療機器部(酸素流量調整器部)仕様

製品名	グッドラン	
型式	20MPa 流量ツマミ銘板色:ピンク	15MPa 流量ツマミ銘板色:ブルー
使用ガス	酸素ガス	
使用温度	−10～40℃	
入口圧力※1	3.0～19.6MPa	3.0～14.7MPa
出口圧力※2	0.15MPa(±0.025MPa)	
流量範囲	0～6L/分	
流量目盛(L/分)	0/0.25/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6	
流量精度※2	1L/分未満:±0.1L/分 1L/分以上:±10%(設定値に対して)	

※1 型式「20MPa」の場合:適合酸素ボンベ最高充填圧力 19.6MPa
型式「15MPa」の場合:適合酸素ボンベ最高充填圧力 14.7MPa
※2 型式「20MPa」の場合:入口圧力:3.0～18.0MPa時
型式「15MPa」の場合:入口圧力:3.0～13.0MPa時

＜補足＞医療機器対象外(ガス供給バルブ他)仕様

ガス供給バルブ (NB-2)	耐圧試験圧力	
	32.7MPa	24.5MPa
	最高使用圧力	
	19.6MPa	14.7MPa
	安全弁作動圧力(100～110℃可溶合金併用)	
	22.3～26.1MPa	16.7～19.6MPa
	ガス充填口:酸素ヨークピン式(逆止弁付き) 脚ネジ:3/4－16UNF	
ホースグチユニット	出口形状:タケノコ形 ホースグチ:旋回可能	
残量計	残量表示銘板表示事項	
	3MPa 以上:緑色(「満」表示は 14MPa 以上) 3MPa 以下:赤色(「空」表示)	
	側面銘板表示事項	
	グッドラン 20MPa(ピンク)	グッドラン 15MPa(ブルー)
全重量※3	約 550g	

※3 酸素流量調整器、ガス供給バルブ、残量計、ホースグチユニット

12. 適用法規

酸素流量調整器部	薬事法 医療機器 製造販売届出番号:13B2X00193000001 類別:機械器具 6 呼吸補助器、クラス分類:一般医療機器 一般的名称:高圧ガスレギュレータ 特定保守管理医療機器:該当
ガス供給バルブ部 (NB-2)	高圧ガス保安法 容器保安規則附属品

ー グッドラン日常点検表 ー			
型式	□20MPa □15MPa	製造番号	
検査目的	日常点検	検査期日	年　月　日

項目	詳細内容	判定
(1)周囲環境	取扱説明書を備えていますか？	□OK □NG
	火気から2m以上離れていますか？	□OK □NG
	換気が十分ですか？	□OK □NG
	周囲温度が-10～40℃の範囲内ですか？	□OK □NG
	ほこりや結露が生じるような環境でないですか？	□OK □NG
(2)酸素ボンベ	酸素ボンベが転倒しないようにしていますか？	□OK □NG
	酸素ボンベに直射日光が当たっていませんか？	□OK □NG
	酸素ボンベの残量が十分ですか？	□OK □NG
(3)使用前	本品に損傷や接続部に緩みがありませんか？	□OK □NG
	ボンベ元栓をゆっくりと開けるよう心がけていますか？	□OK □NG
	ボンベ元栓はスムーズに動きますか？	□OK □NG
	「シュー」というガス漏れ音はしませんか？	□OK □NG
	流量ツマミを回す時にスムーズに回転しますか？	□OK □NG
	酸素ガスに異臭はありませんか？	□OK □NG
(4)使用開始後	カニューラをホースグチに確実に差し込みましたか？	□OK □NG
	カニューラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露等はありませんか？	□OK □NG
	医師の処方に合った流量に設定していますか？ （流量目盛の中間位置に設定されていませんか？）	□OK □NG
(5)使用終了後	酸素ボンベの元栓を閉じて、本品内の酸素ガスを抜いて流量目盛を「0」にあわせましたか？	□OK □NG
	保管は正しくされていますか？	□OK □NG
総合判定	□OK	
	□NG ※上記判定において NG があり、P9 の処置を実施しても対応できない場合取扱い販売店へご連絡ください。	

＜ メ モ ＞

＜取扱い販売店＞

製造販売元

大陽日酸株式会社

バイオ・メディカル事業部　ホームケア営業部
本　社　　東京都品川区小山 1-3-26
〒142-8558
TEL 03(5788)8340　FAX 03(5788)8710
ttp://www.tn-sanso.co.jp

北海道支店	TEL.011(737)5752	中部支社	TEL.052(629)0601
東北支社	TEL.022(365)0928	関西支社	TEL.06(6449)7000
北関東支社	TEL.048(646)0061	中四国支	TEL.082(263)6111
関東支社	TEL.044(549)9300	九州支社	TEL.092(482)0681

2008 年 1 月 18 日改訂

MHM-001R(01)